Serums polyvalents d'agglutination de Shigella

FR

AGGLUTINATING SERUM

Sérum polyvalent d'agglutination de Shigella

1. DOMAINE D'APPLICATION

Les sérums polyvalents d'agglutination de Shigella sont destinés à être utilisés lors des tests d'agglutination sur lame pour l'identification présomptive des cultures de Shigella à des fins épidémiologiques et diagnostiques.

Les antisérums fournissent uniquement une identification sérologique ; l'identification complète d'un organisme doit se faire en association avec un test biochimique.

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Shigella dysenteriae, *S. boydii*, *S. flexneri* et *S. sonnei* se différencient par leurs réactions avec des antisérums spécifiques. La gamme Remel d'antisérums polyvalents peut être utilisée avec les espèces *S. dysenteriae* de types 1 à 10 (ZE02/R30163701), *S. flexneri* de types 1 à 6, X et Y (ZF01/R30163801), *S. boydii* de types 1 à 15 (ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 et ZG03/R30164101) et *S. sonnei* phases 1 et 2 (ZH01/R30164201). Comme Shigella peut être confondue avec des sérotypes non mobiles d'*E. coli* (groupe de micro-organismes Alkalescens-Dispar), un sérum supplémentaire ZH05/R30164301 est disponible pour les différencier.

3. PRINCIPE DE LA METHODE

Les tests sérologiques sont basés sur le fait que les anticorps contenus dans le sérum, produits en réponse à l'exposition à des antigènes bactériens, agglutinent les bactéries portant les antigènes homologues.

4. REACTIFS

COMPOSITION DU COFFRET

Sérum polyvalent d'agglutination de Shigella	1 flacon compte-gouttes (2 ml)
ZE02/R30163701	*Shigella dysenteriae* 1-10
ZF01/R30163801	*Shigella flexneri* 1-6, x, y
ZG01/R30163901	*Shigella boydii* 1-6
ZG02/R30164001	*Shigella boydii* 7-11
ZG03/R30164101	*Shigella boydii* 12-15
ZH01/R30164201	*Shigella sonnei* 1 et 2

4.1. DESCRIPTION, PREPARATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Voir également le paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi**

Les sérums doivent être conservés entre 2 et 8°C pour garder leur activité au moins jusqu'à la date de péremption inscrite sur le flacon.

Ils sont produits par des lapins et sont conservés avec du phénol à 0,5%. Chaque flacon, doté d'une tétine et d'un compte-gouttes, contient 2 ml de liquide et est fourni prêt à l'emploi.

Lors de leur conservation, il arrive que certains sérums se troublent légèrement. Ceci n'indique pas nécessairement leur détérioration et ne provoque normalement pas d'interférences avec les résultats ; les sérums peuvent cependant être clarifiés par centrifugation ou par filtration à travers une membrane (0,45 µm) avant l'emploi. Des sérums fortement troubles indiquent une contamination et doivent être jetés.

5. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Destiné exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé exclusivement à un usage professionnel.

Pour de plus amples informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer à la fiche de sécurité fournie par le fabricant et à l'étiquetage du produit.

5.1. INFORMATIONS DE SECURITE

5.1.1 Manipuler toutes les bactéries conformément aux directives appropriées en vigueur.

5.1.2 Le matériel à usage unique doit être stérilisé en utilisant une procédure appropriée après l'emploi, bien que la méthode la plus appropriée soit la stérilisation par autoclave pendant au moins 15 minutes à 121°C. Le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré.

5.1.3 Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant anti-bactérien standard ou de l'alcool à 70%. Le matériel utilisé pour le nettoyage des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets biologiquement dangereux.

5.1.4 Ne pas effectuer de pipetages à la bouche. Pour manipuler les échantillons et effectuer le test, porter des gants à usage unique et une protection des yeux. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.

5.1.5 Ces réactifs contiennent du phénol. Bien que sa concentration soit faible, le phénol est connu comme étant toxique par ingestion et par contact avec la peau. Ne pas avaler les réactifs. Si l'un d'entre eux entre en contact avec la peau ou les yeux, laver la surface en rinçant immédiatement et abondamment à l'eau.

5.1.6 Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé de traiter les échantillons et réactifs comme s'ils étaient potentiellement infectieux et de les manipuler avec toutes les précautions nécessaires.

5.2. PRECAUTIONS D'ANALYSE

5.2.1 Ne pas utiliser les antisérums au-delà de leur date de péremption indiquée. Eviter la contamination microbiologique des antisérums, ceci pouvant provoquer des résultats erronés et réduire la durée de vie du produit.

5.2.2 Ne pas modifier la procédure du test ni la durée ou les températures d'incubation.

5.2.3 Après emploi, replacer les sérums à la température de conservation recommandée.

5.2.4 Ne pas utiliser d'anse bactériologique pour distribuer les antisérums.

6. PRELEVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Pour de plus amples informations sur le prélèvement et la préparation des échantillons, consulter un manuel de référence. Il est recommandé d'utiliser des cultures récentes, en croissance sur des milieux non sélectifs, par exemple sur gélose nutritive.

7. PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Voir le paragraphe **Composition du coffret**.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Sérum physiologique à 0,85%.
2. Lames de verre.
3. Anse bactériologique et bec bunsen.
4. Source de lumière sur fond sombre.
5. Chronomètre.

PROCEDURE DU TEST

Test d'agglutination sur lame

Etape 1 Déposer 2 gouttes séparées (40 µl chacune) de sérum physiologique sur une lame de verre. Emulsionner les parties de la culture à tester avec une anse, dans chaque goutte de sérum physiologique pour donner une suspension homogène et assez dense.

Etape 2 Dans l'une des suspensions utilisées, ajouter 1 goutte (40 µl) de sérum physiologique comme témoin et homogénéiser. Dans l'autre suspension, ajouter 1 goutte (40 µl) d'antisérum non dilué et homogénéiser.

Etape 3 Faire osciller la lame pendant 1 minute et observer s'il se produit une agglutination, plus facilement visible sur un fond sombre éclairé par une lumière indirecte. Eliminer la lame utilisée selon les règles de désinfection et d'élimination appropriées.

8. RESULTATS

L'agglutination doit être forte et nettement visible au bout d'1 minute.

Il ne doit se produire aucune agglutination visible dans la suspension de contrôle ; si ce n'est pas le cas, la suspension n'est pas appropriée pour une analyse par cette méthode.

8.1. CONTROLE QUALITE

Il est recommandé de tester le produit, tout au long de son utilisation, avec des cultures positives et négatives connues.

CODE / ESPECES	TÉMOIN POSITIF	
ZE02/R30163701 *S. dysenteriae* 1-10	NCTC 9955	*Shigella dysenteriae* 5
ZF01/R30163801 *S. flexneri* 1-6, x, y	NCTC 8522	*Shigella flexneri* 4b
ZG01/R30163901 *S. boydii* 1-6	NCTC 9771	*Shigella boydii* 6
ZG02/R30164001 *S. boydii* 7-11	NCTC 9355	*Shigella boydii* 9
ZG03/R30164101 *S. boydii* 12-15	NCTC 9363	*Shigella boydii* 13
ZH01/R30164201 *S. sonnei* 1,2	NCTC 8219	*Shigella sonnei* 2

Si un antisérum présente une agglutination avec une culture négative connue ou ne présente aucune agglutination avec une culture positive connue, il doit être jeté.

8.2. INTERPRETATION DES RESULTATS

Une agglutination non spécifique, due à des correspondances antigéniques mineures ou à des granulations (surtout avec des cultures issues de milieux sélectifs). Ces réactions non-spécifiques sont généralement lentes à apparaître et, s'il s'agit de granulations, affectent également la suspension de contrôle.

9. LIMITES DE LA METHODE

Les sérums sont spécifiques au genre Shigella mais des réactions peuvent se produire avec des espèces autres que le genre Shigella.

Les tests sérologiques utilisés seuls ne fournissent rien de plus qu'une présomption quant à l'identification et un test de confirmation biochimique doit être réalisé.[1,2]

Certains isolats de Shigella et d'Alkalescens-Dispar présentent des antigènes K qui masquent les antigènes O. Ces antigènes capsulaires (K) peuvent être détruits par chauffage à 100°C pendant deux heures.

10. RESULTATS ATTENDUS

Voir le paragraphe **Interprétation des résultats**.

11. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Les antisérums ZE02/R30163701 doivent provoquer une agglutination visible avec *S. dysenteriae* de types 1 à 10. Les antisérums ZF01/R30163801 doivent provoquer une agglutination visible avec *S. flexneri* de types 1 à 6, X et Y. Les antisérums ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 et ZG03/R30164101 doivent agglutiner respectivement *S. boydii* de types 1 à 6, 7 à 11 et 12 à 15. Les antisérums ZH01/R30164201 doivent agglutiner *S. sonnei* 1 et 2.

12. BIBLIOGRAPHIE

1 **Edwards, P.R. and Ewing, W.H.** (1986). *Identification of Enterobacteriaceae,* 4th Ed., Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York. Pages 135-172.

2 **Bopp, C.A.** *et al.* (1999). *Manual of Clinical Microbiology,* 7th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C. Pages 459-474.

13. CONDITIONNEMENT

REF

ZE02/R30163701.....2 ml
ZF01/R30163801.....2 ml
ZG01/R30163901.....2 ml
ZG02/R30164001.....2 ml
ZG03/R30164101.....2 ml
ZH01/R30164201.....2 ml

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date de péremption)
	fabricant

CE

IFU X7807A révisée Juin 2013

Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.